# BESCHLUSS DER KOMMISSION

## vom 9. August 2010

## zur Durchführung der Entscheidung 2000/258/EG des Rates im Hinblick auf Befähigungstests zum Zweck der Aufrechterhaltung von Laboratorien erteilten Zulassungen für die Durchführung serologischer Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe

*(Bekannt gegeben unter Aktenzeichen K(2010) 5421)*

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2010/436/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Entscheidung 2000/258/EG des Rates vom 20. März 2000 zur Bestimmung eines spezifischen Instituts, das für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe verantwortlich ist [1], insbesondere auf Artikel 3 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Entscheidung 2000/258/EG wurde das Laboratorium der Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Nancy (nachstehend „AFSSA Nancy") als spezifisches Institut bestimmt, das für die Aufstellung der Kriterien für die Normung der serologischen Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe verantwortlich ist. In der genannten Entscheidung sind auch die Aufgaben des Laboratoriums aufgeführt.

(2) Dem AFSSA Nancy obliegt es insbesondere, die Laboratorien in den Mitgliedstaaten und in Drittländern zu bewerten, um ihnen eine Zulassung für die Durchführung serologischer Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe zu erteilen. Darüber hinaus hat das AFSSA Nancy die Aufgabe, laborübergreifende Eignungstests (Befähigungstests) zu organisieren.

(3) Im Hinblick auf die Aufrechterhaltung der den genannten Laboratorien erteilten Zulassungen hat das AFSSA Nancy seit dem Jahr 2000 mindestens einmal jährlich Befähigungstests organisiert.

(4) Die Erfahrung hat gezeigt, dass diese Befähigungstests eine effiziente Regelung zur Kontrolle der Laboratorien darstellen, die serologische Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe durchführen.

(5) Artikel 3 der Entscheidung 2000/258/EG enthält keine Bestimmungen über die Aufrechterhaltung von Zulassungen, die Laboratorien in den Mitgliedstaaten oder in Drittländern für die Durchführung solcher serologischer Tests bereits erteilt wurden.

(6) Um die einheitliche Anwendung des genannten Artikels zu gewährleisten, sollte die Aufrechterhaltung solcher Zulassungen von Bewertungsberichten abhängig gemacht werden, die das AFSSA Nancy im Anschluss an den Test der einzelnen Laboratorien auf Befähigung erstellt hat.

(7) Es sollten daher Vorschriften für die regelmäßige Durchführung der Befähigungstests durch das AFSSA Nancy sowie für die Erstellung der Bewertungsberichte festgelegt werden.

(8) Die Durchführung der Befähigungstests durch das AFSSA Nancy ist derzeit im jährlichen Arbeitsprogramm geregelt, das für das Laboratorium genehmigt wurde. Gemäß der Entscheidung 2009/470/EG des Rates vom 25. Mai 2009 über bestimmte Ausgaben im Veterinärbereich [2] wird für dieses Arbeitsprogramm eine Finanzhilfe der Union gewährt.

(9) Ab 1. Januar 2011 sollten die im AFSSA Nancy anfallenden Kosten für die Durchführung der Befähigungstests nicht mehr im Rahmen einer solchen Finanzhilfe der Union übernommen werden. Damit das AFSSA Nancy dennoch über angemessene Mittel für die Durchführung der Befähigungstests verfügt, sollte es von den an diesen Tests teilnehmenden Laboratorien bestimmte Gebühren verlangen.

(10) Diese Gebühren sollten vom AFSSA Nancy unter Berücksichtigung der in Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. April 2004 über amtliche Kontrollen zur Überprüfung der Einhaltung des Lebensmittel- und Futtermittelrechts sowie der Bestimmungen über Tiergesundheit und Tierschutz [3] niedergelegten Kriterien festgesetzt werden.

[1] ABl. L 79 vom 30.3.2000, S. 40.

[2] ABl. L 155 vom 18.6.2009, S. 30.

[3] ABl. L 165 vom 30.4.2004, S. 1.

(11) Die zur Durchführung der Analysen zur Überprüfung der Wirksamkeit der Tollwutimpfung bei bestimmten als Haustiere gehaltenen Fleischfressern zugelassenen Laboratorien in den Mitgliedstaaten sind in Anhang I der Entscheidung 2004/233/EG der Kommission [1] aufgeführt.

(12) In der Entscheidung 2000/258/EG in der durch die Richtlinie 2008/73/EG des Rates [2] geänderten Fassung ist jedoch festgelegt, dass die zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten Laboratorien mit Wirkung vom 1. Januar 2010 die Zulassung für die Durchführung der serologischen Tests zur Überwachung der Wirksamkeit von Tollwutimpfstoffen erteilen können. Gemäß dieser Entscheidung erstellen die Mitgliedstaaten ferner eine Liste der Laboratorien, die sie zugelassen haben, halten die Liste auf dem aktuellen Stand und stellen sie den übrigen Mitgliedstaaten und der Öffentlichkeit zur Verfügung.

(13) Die Entscheidung 2004/233/EG ist damit gegenstandslos geworden und sollte im Interesse der Klarheit der Rechtsvorschriften der Union aufgehoben werden.

(14) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für die Lebensmittelkette und Tiergesundheit —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Jährlicher Befähigungstest**

(1) Jedes Laboratorium in einem Mitgliedstaat oder in einem Drittland, dem gemäß Artikel 3 Absätze 1 und 2 der Entscheidung 2000/258/EG eine Zulassung für die Durchführung serologischer Tests zur Kontrolle der Wirksamkeit der Tollwutimpfstoffe erteilt wurde, wird einmal im Jahr einem Befähigungstest unterzogen.

(2) Dieser Befähigungstest wird vom Laboratorium der Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments, Nancy (nachstehend „AFSSA Nancy“) durchgeführt.

(3) Im Anschluss an jeden Befähigungstest im Sinne von Absatz 1 übermittelt das AFSSA Nancy spätestens am 31. Oktober desselben Jahres den entsprechenden Bewertungsbericht an

a) das jeweilige Laboratorium, das sich dem Befähigungstest unterzogen hat;

b) die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem das Laboratorium im Sinne von Buchstabe a ansässig ist, sofern es sich um ein Laboratorium handelt, dem die Zulassung gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Entscheidung 2000/258/EG erteilt wurde;

c) die Kommission, sofern es sich um ein Laboratorium im Sinne von Buchstabe a handelt, dem die Zulassung gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Entscheidung 2000/258/EG erteilt wurde.

(4) Bei ungünstigem Ergebnis wird der Bericht abweichend von der in Absatz 3 genannten Frist innerhalb von 30 Tagen ab der Bewertung übermittelt.

*Artikel 2*

**Aufrechterhaltung der Zulassungen, die Laboratorien in den Mitgliedstaaten erteilt wurden**

Die Zulassung, die einem Laboratorium in einem Mitgliedstaat gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Entscheidung 2000/258/EG erteilt wurde, wird aufrechterhalten, sofern der vom AFSSA Nancy im Anschluss an den Befähigungstest im Sinne von Artikel 1 erstellte Bewertungsbericht positiv ausfällt.

*Artikel 3*

**Aufrechterhaltung der Zulassungen, die Laboratorien in Drittländern erteilt wurden**

Die Zulassung, die einem Laboratorium in einem Drittland gemäß Artikel 3 Absatz 2 der Entscheidung 2000/258/EG erteilt wurde, wird aufrechterhalten, sofern der vom AFSSA Nancy im Anschluss an den Befähigungstest im Sinne von Artikel 1 erstellte Bewertungsbericht positiv ausfällt.

*Artikel 4*

**Für den jährlichen Befähigungstest erhobene Gebühr**

(1) Mit Wirkung vom 1. Januar 2011 verlangt das AFSSA Nancy von jedem Laboratorium eine Gebühr für die Teilnahme am Befähigungstest gemäß Artikel 1.

(2) Diese Gebühr wird vom AFSSA Nancy unter Berücksichtigung der Kriterien für die Berechnung von Gebühren oder Kostenbeiträgen gemäß Anhang VI der Verordnung (EG) Nr. 882/2004 festgesetzt.

*Artikel 5*

**Aufhebung**

Die Entscheidung 2004/233/EG wird aufgehoben.

*Artikel 6*

**Adressaten**

Dieser Beschluss ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 9. August 2010

*Für die Kommission*
John DALLI
*Mitglied der Kommission*

[1] ABl. L 71 vom 10.3.2004, S. 30.
[2] ABl. L 219 vom 14.8.2008, S. 40.